

OUVRIR

OUVRIR

CELOX™ GRANULES

Granules hémostatiques 15 g

Indication: réservé aux équipes urgentistes formées aux soins préhospitaliers pour la prise en charge provisoire et en urgence d'une hémorragie potentiellement mortelle.

Groupe de patients cible: réservé à l'adulte et à l'enfant, interdit aux nouveau-nés et aux nourrissons.

POUR USAGE EXTERNE TEMPORAIRE



STERILE R



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de barrière stérile unique



Dispositif médical



Consignes d'utilisation au verso

CE
2797

↑
16mm
+/- 2.0mm
↓

Consignes d'utilisation:

OUVRIR

OUVRIR



1 Porter des gants (si disponibles). Ouvrir le sachet Celox.



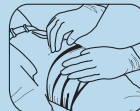
2 Avant l'utilisation, identifier le site de l'hémorragie pour y exercer une pression directe, puis enlever l'excédent de sang, dans la mesure du possible.



3 Verser immédiatement le contenu du sachet dans la plaie. Remplir jusqu'au niveau de la peau.



4 Exercer une pression FERME sur la plaie recouverte de gaze pendant 5 minutes. Si l'hémorragie persiste ou recommence, exercer une nouvelle pression directe pendant 5 minutes. Il est possible d'utiliser des sachets supplémentaires pour la plaie, le cas échéant, ou pour d'autres plaies nécessitant une hémostase d'urgence.



5 Maintenir la pression sur la plaie (conformément aux consignes du fabricant).

6 Transférer le patient dans un établissement médical au plus vite.

7 Montrer l'emballage vide au personnel médical.

8 Éliminer toute portion inutilisée conformément aux protocoles en vigueur pour le traitement des déchets biologiques.

À L'ATTENTION DU PERSONNEL HOSPITALIER:

Ce produit est un hémostatique hautement absorbant et soluble.

- Retirer le bouchon de gel de la plaie.
- Retirer les granules de surface non imprégnés avant l'irrigation.
- Irriguer entièrement la plaie avec du sérum physiologique stérile.
- Procéder à une irrigation et/ou aspiration normale.
- Avant de commencer à soigner la plaie, vérifier que tout le produit est bien éliminé.
- Éliminer le bouchon de gel et les résidus conformément aux protocoles en vigueur pour le traitement des déchets biologiques.

Durée d'utilisation: le dispositif et les résidus doivent être retirés de la plaie dans les 24 heures qui suivent l'application.

Avertissements et précautions d'emploi: pour usage externe seulement. Ne pas ingérer. En cas d'ingestion, boire un verre d'eau pour éviter l'inconfort. La perte de stérilité est susceptible d'entraîner un risque d'infection. Ne pas restériliser. Éviter l'inhalation. Ne pas appliquer sur les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau pendant 5 minutes. Tenir hors de portée des enfants. Une réutilisation pourrait entraîner un risque d'infection croisée et une perte de performance du produit. **Contient du chitosane à base de crustacés - Les études sur les allergies ne montrent aucune réaction indésirable. Données**

internes de Medtrada Products Ltd.

Contre-indications: ne pas utiliser sur les plaies abdominales ni sur les plaies insensibles à la pression. Ne pas insérer dans les cavités corporelles. Ce produit n'est pas destiné à un usage chirurgical. Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RSCPC) de ce dispositif est disponible dans Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux) où il est associé à l'UDI-DI de base. L'adresse du site Web d'Eudamed est: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et la référence de l'UDI-DI de base est: 506020663BP09993020037.

UDI

Medtrada Products Ltd.
Electra House, Crewe Business Park,
Crewe, CW1 6GL, UK.
www.celoxmedical.com

EC REP

Obels SA, Btl
Général Mahis 53,
1030 Brussels, Belgium



EU Importer: MedEnvoy,
Prinses Margrietplantsoen
32 - Suite 123
AM 2595 The Hague,
The Netherlands

REF

FC08830611
Ref. du graphisme: MTP-22-2439
Date de parution: 10 mai 2021

CELOX™ is a trademark of Medtrada Products Ltd. All rights reserved.